

# *La galénique*

Module de : Pharmacologie

D'après les cours de Mme.Bensegueni

2010-2011©B\_Integra

[HTTP://VETO-CONSTANTINE.COM](http://veto-constantine.com)

## 1. Définition=Historique :

C'est la science qui traite de la préparation, la conservation et la présentation du médicament.

Dans le passé, la thérapeutique était réalisée par les plantes à 90 % d'origine végétale, la plante qui était utilisée d'abord est *une plante fraîche ensuite plante sèche, plante poudre, plante décoction (plante + eau), plante en infusion (eau + température élevée), plante macérée (huile), plante macérée dans l'alcool (alcaloïde)*.

L'inconvénient de toutes ces méthodes anciennes est que la plante libère plusieurs molécules voire une centaine plus qui ne sont pas toutes thérapeutiques. Les molécules toxiques libérées sont à l'origine de problèmes de toxicité.

**Exp : la caféine** : principe actif de la graine du caféier qui est peu soluble dans l'eau froide, elle est assez soluble dans l'eau chaude sous pression et elle est fortement soluble dans l'alcool et on obtient **la caféine (médicament)**.

### Principe thérapeutique :

Utilisée comme diurétique (diurèse), comme cardiotonique, comme psycho active (stimulation de système nerveux).

## 2. Normes législatives de la pharmacie galénique :

### 2.1. Classification des médicaments :

#### a. Le médicament officinal :

C'est le médicament que l'on trouve déjà préparé dans l'officine du pharmacien. Sa formule est codifiée au niveau du codex (formulaire international) qui se trouve au niveau de l'OMS.

#### b. Le médicament magistral :

C'est le médicament qui est préparé selon une formule proposée par **le prescripteur** (médecin, vétérinaire). Se sont en général des préparations simples qui engagent la responsabilité du prescripteur.

### 2.2. Dénomination des médicaments :

#### a. Dénomination scientifique :

Elle correspond à la nomenclature de la molécule parfaitement respectée, mais elle est souvent très longue et difficile d'utilisation. Quand le médicament obtient son **AMM (Autorisation de Mise sur le Marché)**, le fabriquant doit donner un deuxième nom : **DCI (Dénomination Commune Internationale)**.

#### b. D.C.I.:

C'est un nom choisi par le fabriquant sous lequel le médicament est vendu pendant la période d'exclusivité (quelques années), le fabriquant est protégé par la loi pendant cette période.

#### c. Le médicament générique :

À la fin de la période d'exclusivité, le médicament est fabriqué par de nombreux laboratoires, chacun donne un nom spécifique, se sont des noms déposés (ND) souvent protégés par®.

**Exp 1** : Paracétamol (DCI du médicament : Nom de la molécule mère.

- Dolipran.
  - Paralgon.
  - Expandol.
  - Panadol.
- } Génériques

Nom chimique de la molécule mère : Paraaminophénol (Nom scientifique).

**Exp 2** : Aspirine (saules) : DCI → Acide salicylique (Acide acétylsalicylique (Nom scientifique).

- Aspegic.
  - Asp 500...
- } ND

*Tout médicament générique doit être accompagné en plus du ND de la DCI ou bien le nom scientifique.*

### **d. A.M. M : autorisation de mise sur le marché :**

C'est une autorisation délivrée par l'OMS pour la molécule mère.

Pour les médicaments génériques, le pays d'origine délivre une AMM pour la vente du médicament localement.

- AMM ou Code 1960A
- Médicament autorisé : Code
- Médicament enregistré sous : Code

### **e. Le médicament Tableau :**

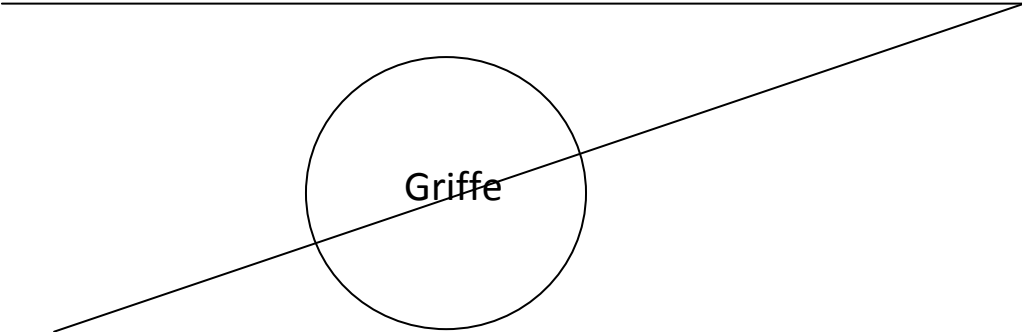
- A → T → (Toxique). Ex : Strychnine (cardiotonique).
- B → S → (Stupéfiant). Ex : Morphine.
- C → D → (Dangereux). Ex : Insuline.

Le médicament Tableau ne peut être délivré que sur ordonnance.

### **f. L'ordonnance :**

Vient de Ordo : agencement, est un document qui doit être parfaitement clair et ordonné, il faut que le pharmacien arrive à lire facilement les noms des médicaments. Le pharmacien doit trouver sur l'ordonnance toutes les informations nécessaires à l'utilisation du médicament, il est tenu de donner des explications supplémentaires aux consommateurs.

Le pharmacien peut refuser une ordonnance non conforme.

Identification du service privé ou étatique	<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 30px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;">           1 °/DCI Générique Nom scientifique         </div> <div style="width: 20%; text-align: center;">(forme)</div> <div style="width: 20%; text-align: center;">Nombre de boites</div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">posologie</div> <div style="margin-top: 20px;">2 °/</div> <div style="text-align: center; margin-top: 50px;">  </div>
--	---

### 3. La composition ou formulation du médicament :

#### - La base ou principe actif :

C'est la molécule de base du médicament destinée à l'action pharmacologique ou thérapeutique.

Le médicament peut être très simple de composition.

**Ex :** Alcool 75 ° (Éthanol 75 % + eau 25 %).

Le médicament peut être de composition complexe contenant parfois 2 ou 3 principes actifs. Les principes actifs ajoutés au premier sont **des adjuvants**.

#### - Adjuvant :

C'est la molécule qui ajoute son action au premier principe actif.

**Ex :** Anesthésique local + vasoconstricteur.

### - Le véhicule :

#### ❖ L'intermède :

Il a pour rôle de faciliter l'homogénéité du médicament complexe lorsque deux ou trois molécules de la composition du médicament sont chimiquement dissociables.

#### ❖ L'excipient : Excipio : support, véhicule.

C'est la substance qui donne la forme au médicament. Cette forme doit être la plus appropriée possible. Il doit avoir la particularité de parfaitement se mélanger au principe actif et ne pas altérer son action.

**q.s. p...** : quantité suffisante pour la quantité de principe actif.

### - Le correctif :

Ce qui corrige la saveur, la couleur, l'odeur surtout sur les médicaments destinés à la voie orale.

#### ❖ Notion de « Placebo » :

Préparation dépourvue de tous principes actifs utilisée à la place du médicament pour son effet psychologique et on parle : « D'effet Placebo », il est constitué de substances neutres (ex : eau) ou de l'excipient uniquement dans les expérimentations. Le Placebo est administré au lot témoin qui ne reçoit pas de principe actif seulement pour vérifier si l'excipient interfère ou non dans l'action du principe actif.

## 4. Les formes galéniques (pharmaceutiques) :

### 4.1. Les formes galéniques destinées à la voie orale (buccale=peros) :

#### a. Les formes liquides :

**Sirop, potion, solution** (homogène), **suspension** (hétérogène au repos), **émulsion**.

Les médicaments liquides destinés à la voie orale sont conditionnés en flacons, en bouteilles, en ampoules et en gouttes à gouttes.

Les excipients des formes liquides de la voie orale sont bien sûr **l'eau stérile, l'huile végétale, alcool, solution sucrée à base de lactose, glucose, saccharose...**

#### b. Les formes solides :

**Cachet, comprimé, pilule, granulé, poudre.**

Ces médicaments unitaires peuvent être surtout pour les comprimés enrobés soit fin (pelliculés), moyen (enrobés), épais (dragéifiés).

**Les granules, pâtes, gelées.**

Les excipients des médicaments solides sont **l'amidon des céréales et de pomme de terre, le sang ou les médicaments à usage vétérinaire, la cellulose et ses dérivés, les karagénates et gélatine** (capsules des médicaments gastro-résistants, la capsule est non digeste), **le talc** (silicate de magnésium), **le kaolin** (argile blanche).

### 4.2. Les formes destinées à la voie rectale (anale) : (la muqueuse du rectum est le siège de l'absorption, l'anus est la voie d'entrée du médicament) :

❖ **Suppositoires** à usage général (arrive au sang).

### ❖ Gels à usage local.

Les excipients de ces formes sont des substances solides à température ambiante et à conserver à plus 4 °C. Ces excipients doivent fondre à la température corporelle pour libérer le principe actif destiné à l'absorption et au passage dans le sang.

Ces excipients sont **la paraffine, la glycérine, la vaseline et certaines huiles végétales...**

### 4.3. Les formes destinées à la voie respiratoire :

#### a. La voie respiratoire supérieure (voies externes, voie nasale) :

Les médicaments sont des préparations simples, liquides administrés avec un pulvérisateur ou des instillateurs (gouttes nasales).

#### b. La voie respiratoire moyenne (sinus) :

Les médicaments sont administrés sous forme de solutions par inhalation sous forme de vapeurs. Les médicaments sont dans des dispositifs sous pression et envoient le médicament sous forme de jet, l'action pharmacologique est limitée à cet étage.

#### c. La voie respiratoire profonde :

Le médicament doit arriver à l'arbre respiratoire, l'action pharmacologique intéresse les ramifications trachéo-bronchiques (pour l'usage loco-régionale) ou bien alvéolaires (action générale).

Les formes sont des gaz obtenus par des solutions liquides dans des dispositifs sous pression (aérosols) qui libèrent un gaz très léger qui peut atteindre les ramifications profondes du système bronchique et arriver jusqu'au niveau des alvéoles.

Les excipients ainsi que les principes actifs sont des substances parfaitement volatiles qui ne provoquent pas le réflexe de la toux.

### 4.4. Les formes destinées aux voies locales :

#### a. La voie cutanée (sur la peau) et percutanée (à travers de la peau):

- **Formes liquides** : solutions aqueuses, huileuses et alcools, émulsions, suspensions.
- **Formes semi-solides** : pommade, crèmes, gels, pâtes, cire...

Pour toutes ces formes, l'excipient est choisi en fonction de l'action pharmacologique recherchée par le principe actif.

Si l'action est dans les tissus inférieurs au revêtement cutané (ex : pommade analgésique), le principe actif est transporté par l'excipient jusqu'au niveau du tissu désiré, l'absorption est **percutanée**.

Si l'action pharmacologique recherchée se limite à l'épaisseur de l'épiderme ou du derme, l'action est dite **cutanée**.

Si l'action pharmacologique est recherchée sur la surface de la peau, l'action est dite **externe** ou **locale**.

Les excipients sont : **les huiles végétales, la glycérine, la vaseline, les polyalcools...**

Ils ont tous soit un pouvoir pénétrant dans la peau en fonction de leur degré de liposolubilité ou bien un pouvoir adhérent sur la peau pour l'usage purement local.

Les excipients aqueux ne possèdent aucun pouvoir pénétrant ni adhérent et sont limités à des lavages et désinfections.

### **b. La voie oculaire (ophtalmique) :**

Se sont des liquides sous forme de gouttes (collyre) ou bien des pommades ophtalmiques.

### **c. La voie buccopharyngée :**

- **Formes liquides** : utilisées en bain de bouche.
- **Formes poudres.**

### **d. La voie auriculaire (l'oreille) :**

- **Formes liquides** : sous forme de solutions ou d'émulsions.

### **e. La voie vaginale :**

- **Formes liquides** : destinées à des lavages.
- **Formes solides** : qu'on appelle : **ovules, comprimés gynécologiques, oblets** en médecine vétérinaire.

### **4.5. Les formes injectables : (destinées à la voie parentérale) :**

Se sont des préparations liquides destinées à être injecter ou perfuser dans le corps humain ou animal.

- **Injection** : 1 dose/temps (1min).
- **Perfusion** : 1 quantité dans le temps.

Se sont des solutions aqueuses ou huileuses, des suspensions parfaitement stériles, conditionnées dans des ampoules en verre ou en P.V.C, les excipients des injections sont des solvants : **eau stérile purifiée** et parfois **déminéralisée, l'alcool, certaines huiles...** On trouve des préparations directement injectables, hermétiques et apyrogènes, on trouve aussi des préparations que l'on dilue avec des solvants fournis obligatoirement par le fabricant.

### **4.6. Les formes à libération contrôlée et prolongée :**

Se sont de nouvelles formes uniquement pour la médecine vétérinaire.

#### **Ex 1 : Bolus antiparasitaire.**

C'est un dispositif en acier inoxydable saturé avec l'antiparasitaire, administré à l'aide d'une sonde gastrique ou d'un pistolet drogueur à l'animal (ruminants). Le bolus tombe dans le réticulo-rumen et reste jusqu'à l'abattage de l'animal où il libère lentement le principe actif. Il présente à la fois un intérêt curatif et préventif et il permet de diminuer la manipulation des animaux (ex : pendant l'engraissement des agneaux environ 3mois).

#### **Ex 2 : Les implants.**

Se sont des principes actifs à base d'hormones sous forme de comprimés allongés que l'on injecte sous la peau d'où il y a libération lente du principe actif (ex : Mélatonine dans la reproduction ovine, anabolisants dans l'engraissement des veaux).